

WZÓR

Raport o podjętych działaniach zabezpieczających w sprawie wstrzymania/wycofania^{*} z obrotu produktu leczniczego/ wyrobu medycznego^{*}

.....

(nadruk lub pieczętka obejmujące nazwę, adres i numer telefonu podmiotu wypełniającego raport)

Raport**o podjętych działaniach zabezpieczających w sprawie wstrzymania/wycofania^{*} z obrotu produktu leczniczego/ wyrobu medycznego^{*}**1. Podstawa wstrzymania/wycofania^{*} z obrotu produktu leczniczego/ wyrobu medycznego^{*}:

.....

2. Dane dotyczące produktu leczniczego/ wyrobu medycznego^{*}:a) nazwa, typ, dawka, postać farmaceutyczna, wielkość opakowania^{*}:

.....

b) numer serii¹⁾:c) termin ważności²⁾:

.....

d) wytwórca/importer:

.....

e) podmiot odpowiedzialny³⁾:

.....

f) autoryzowany przedstawiciel⁴⁾:

.....

* Niepotrzebne skreślić.

¹⁾ Kombinacja cyfr i ewentualnie liter, które jednoznacznie i niepowtarzalnie identyfikują daną serię produktu leczniczego/ wyrobu medycznego.²⁾ Kombinacja cyfr arabskich zawierająca co najmniej miesiąc i rok, w którym upływa termin podania produktu leczniczego/ użycia wyrobu medycznego.³⁾ Wypełnić w przypadku produktu leczniczego.⁴⁾ Wypełnić w przypadku wyrobu medycznego.3. Wielkość produkcji/zakupu^{*}:

.....

4. Stan magazynowy (na dzień otrzymania decyzji):

.....

5. Wielkość sprzedaży (na dzień otrzymania decyzji):

.....

6. Rodzaj podjętych działań zabezpieczających:

.....

.....

7. Wykaz zawiadomionych odbiorców bezpośrednich:

.....

8. Data sporządzenia:

.....

.....

(podpis osoby odpowiedzialnej za sporządzenie raportu)